Nu-Tek® Maxi Plus 1
Gebrauchsanweisung



Hersteller:
Shenzhen Dongdixin Technology Co.,LTD. Add: No.3 Building
XiliBaimang Xusheng lndustrial Estate,518108 Nanshan, Shenzhen China



Vertrieb:
Dillenburg Medical B.V., Alkmaar, NL
info@dillenburg.com / www.dillenburg.com
Tel.: + 31 72 567 2090 / Fax: +31 72 567 2091



CE 0197

Hiermit erklären wir, dass das oben genannte Produkt der EC Direktive 93/42/EEC entspricht.

Inhaltsverzeichnis

Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen 2
Warnhinweise 2
Einleitung 3
Tastatur – Tasten 4
Herstellen der Verbindungen – Kabel / Elektroden anschließen 4
Schnellstartanleitung 5
EMG-Modus Bedienung 7
EMG Parameter 7
Beispiele für eine Behandlung mit EMG 8
Schwellenwerte für EMG 9
EMG Messung 10
Befunde für die Behandlung mit EMG 10
Der Datenbericht – Schritt für Schritt 11
Einstellen des Systems 11
Statistiken 12
Mehr Informationen über die EMG-Statistiken 13
Elektroden: Typen und Tipps 13
Sachgerechter Umgang, Wartung, Zubehör und Entsorgung 14
Technische Daten 15
Informationen über elektromagnetische Verträglichkeit und Interferenz (EMV) 16
Fehlerbehebung 19
Symbole auf dem Gerät 20
Garantie 21

Kontra-Indikationen und Vorsichtsmaßnahmen

Bei körperlichen Beschwerden und/oder Krankheiten sollten Sie vorher Ihren Arzt oder Therapeuten konsultieren.

EMG

Beim Einsatz des EMG-Modus sind keine besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, es sei denn, dass Sie ein Beckenbodentraining oder eine Zustandskontrolle vornehmen. In folgenden Fällen sollte der EMG-Modus ***nicht*** verwendet werden:

- Während der Periode.
- Bei Reizungen oder Entzündungen im Vaginalbereich oder im Harntrakt.
- Bei Patienten mit eingeschränkten mentalen oder physischen Kompetenzen, die das Gerät nicht sachgerecht bedienen können.

Warnhinweise

- Bei körperlichen Beschwerden und/oder Krankheiten sollten Sie vorher Ihren Arzt oder Therapeuten konsultieren.
- Gerät des Typs BF ; Dauerbetrieb.
- Bringen Sie Elektroden nicht an innerhalb des Mundes
- Das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen.
- Das Gerät nicht bei Vorhandensein eines brennbaren Betäubungsgases oder Luft-Sauerstoffgemischs oder Luft-Stickoxidgemischs verwenden.
- Stromversorgung: 4 x AA Batterien. Achten Sie bei Gebrauch von wieder aufladbaren Nickel Metallhydrid Akkus darauf, dass ein nach CE zugelassenes Ladegerät verwendet wird. Schließen Sie das Gerät niemals direkt an ein Ladegerät oder andere netzbetriebene Geräte an.
- Zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen eines im EMG- Modus befindlichen Nu-Tek Levator Elite Gerätes, das Gerät niemals in einem Abstand von unter 4 Metern zu einem Mobiltelefon oder in der Nähe anderer Geräte betreiben, die starke Funkstörungen hervorrufen, z. B. Röntgen-, Kurzwellen- oder andere Geräte, die elektrische Funken etc. hervorrufen. Im EMG-Modus kann das Nu-Tek Gerät empfindlich auf starke Funksignale reagieren, was zeitweise zu

einem erhöhten EMG Mikrovolt-Wert auf der Anzeige führen kann. Der korrekte Wert wird wieder angezeigt, sobald die Störung nachlässt. (Beachten Sie, dass bei entspanntem Muskel ein Wert von unter 3,5 µVolt angezeigt werden sollte.)

- Die Patientenelektroden, darunter sämtliche Hautelektroden sowie die Vaginal- und Rektalsonden sind nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt.
- Es ist Ihnen nicht gestattet, das Gerät zu modifizieren, bzw. zu versuchen es im Falle eines Defekts selbst zu reparieren.
- Das Gerät sollte außer Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Dieses Gerät und die Zubehörteile können Stoffe enthalten die Umwelt- und/oder Gesundheitsschädlich sind. Entsorgung der Batterien/Akkus des Gerätes gemäß nationaler Entsorgungsbestimmungen.

Hilfe durch Kunden

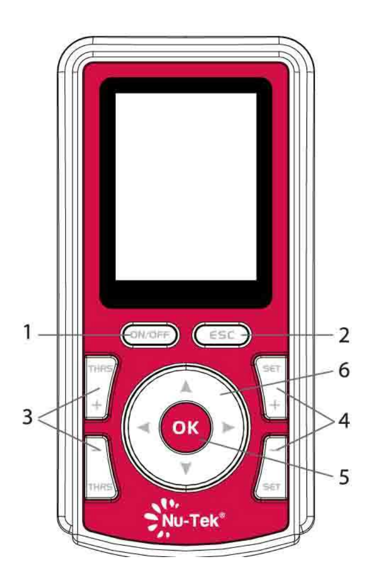
Wir begrüßen konstruktive Kommentare zu unserem Gerät, besonders solche, die uns helfen können, bereits existierende Bestandteile zu verbessern, neue Elemente hinzuzufügen oder in der Zukunft neue Produkte zu entwickeln.

EINLEITUNG LEVATOR Maxi Plus 1

Das fortschrittliche „Levator Maxi Plus 1“ ist einfach zu handhaben. Das Gerät wurde für Klinikpersonal und Patienten zu Hause entwickelt, und soll insbesondere auch dem Patienten helfen, die Bedeutung von EMG und Muskelaktivität zu verstehen und den Muskelaufbau und die Muskelrelaxation zu verbessern. Das „Levator Maxi Plus 1“ kann als Diagnosegerät zur Messung der Muskelaktivität in µV [Mikrovolt] verwendet werden. Anwendungen: u.a. Beckenbodentraining, Physiotherapie, Neurologie, Sport.
Das Nu-Tek Maxi Plus 1 bietet Ihnen oder Ihrem Therapeuten die Möglichkeit, 2 eigene Programme gemäß Ihrem Trainingsbedarf einzustellen.

Der **Patienten-Modus** ist so einfach und leicht angelegt, dass Patienten die graphischen EMG-Darstellungen auf dem Display leicht verstehen können. Auf diese Weise wird den Patienten geholfen, die gesteckten Ziele zu erreichen.
Im **Therapie-Modus** kann die graphische Darstellung auf eine Wellenform umgeschaltet werden. Die Darstellung erfolgt auf dem LCD-Schirm des Gerätes. Man kann auch den Nu-Tek-Software-Link auf einem Computer heranziehen. Die Wellenform kann dazu herangezogen werden, den Zustand des Patienten zu analysieren.
Der Arzt oder der Therapeut kann in regelmäßigen Abständen neue Programme für das EMG-Biofeedback herunterladen. Auf die Weise wird es möglich, den Einsatz dieses einmaligen Gerätes auf dem Niveau der neuesten klinischen Testergebnisse zu halten. Daraus folgert, dass ein spezifisches Programm die laufende Behandlung gezielt unterstützen kann.
Der entscheidende Faktor ist, dass im Zusammenhang mit dem Messen von Daten keine falschen Werte angezeigt werden können.

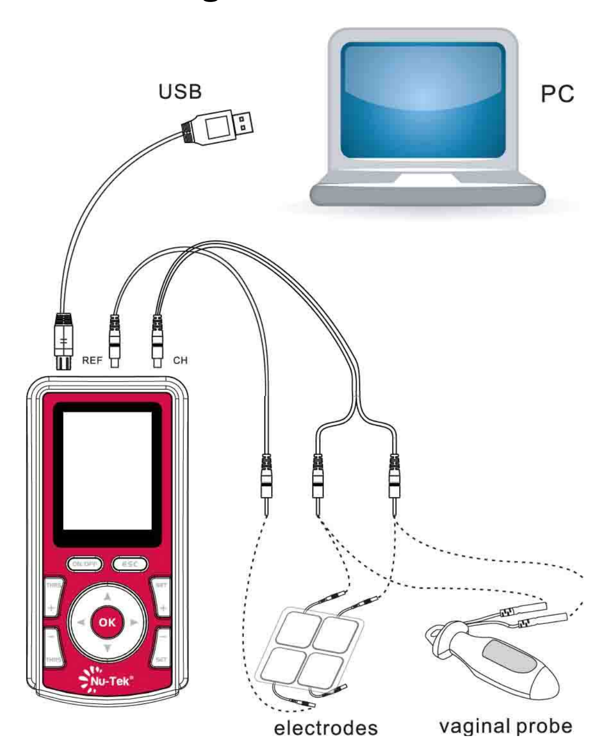
Tastatur – Tasten



Aufbau der Tastatur

1. **ON/OFF:** Drücken Sie diese Taste, um das Gerät an**-** oder auszustellen.
2. **ESC:** Drücken Sie diese Taste, wenn Sie eine Sitzung (ein Programm) oder die Einstellungen beenden oder zum vorherigen Menü zurückschalten wollen.
3. **THRS+** und **THRS-:** Stellen Sie den EMG-Schwellenwert ein
4. **SET+** und **SET-:** passen Sie die anderen Parameter und Einstellungen an.
5. **OK:** Drücken Sie diese Taste, um das Auswählen zu beenden.
6. **▲, ▼, ◀, ▶**: Benutzen Sie diese Tasten, um den gewünschten Modus im Hauptmenü zu wählen oder wenn Sie die Parameter oder die Einstellungen ändern wollen.

Herstellen der Verbindungen



USB-Kabel: Verbindung zum PC
REF: Verbindungskabel (REF) für präzise EMG-Messungen
CH: Zweileiter-Kabel für STIM oder EMG

Schnellstartanleitung

1/. Einlegen von vier AA-Batterien
Entfernen Sie den Batterie-Deckel. Legen Sie die Batterien entsprechend den Zeichnungen in das Batterie-Fach. Befestigen Sie den Deckel wieder.

2/. Einstecken der Kabel
Stecken Sie die Kabel in die Buchsen im Gerät. Das runde schwarze EMG-Kabel gehört in die runde schwarze Buchse auf der oberen Seite des Gerätes. Das rote Stimulationskabel gehört in die rote Buchse. WICHTIG! Wenn Sie das runde EMG-Kabel nicht benutzen, erhalten Sie keine verlässlichen EMG- und ETS-Resultate.

3/. Anbringen der Elektroden / der Sonden
Verbinden Sie das EMG-Kabel mit einer auf der Haut angebrachten Elektrode und platzieren Sie es ordentlich auf dem Körper. Stellen Sie sicher, dass die Haut frei ist von Fett und Schmutz. Gehen Sie bei den anderen beiden Elektroden in der gleichen Weise vor. Wenn Sie eine Sonde. benutzen, befestigen Sie die Elektrode im Lendenbereich. Führen Sie die Sonde dann ein.

4/. Die Elektroden vorsichtig von der Kunststoff-Folie abziehen. Folie nicht wegwerfen.

5/. Stellen Sie das Gerät an, indem Sie die **ON/OFF-Taste** einmal drei Sekunden lang drücken.
Hinweis: Dieses Produkt hat einen **Patienten-Modus** für die Patienten und einen **Therapie-Modus,** der für Ärzte und Therapeuten gedacht ist. Wenn Sie den **Therapie-Modus** wählen möchten, benötigen Sie ein Passwort. Wenn der **Patienten-Modus** gewählt wird, ist das Gerät gesperrt. Wenn Sie Details über den Wechsel des Modus erfahren möchten, sehen Sie unter „Änderungen im Gebrauch des Modus“ auf Seite 17. nach. Im **Patienten-Modus** können Sie das Therapie-Programm nicht wählen. Sie können auch nicht die Parameter des benutzerdefinierten Programms einstellen.

6/. Mit den Cursor-Tasten ▲,▼,◀,▶ wählen Sie das EMG-Bildzeichen. Drücken sie danach die **OK**-Taste. Es gibt zwei benutzerdefinierte Programme. Im **Therapie-Modus** können Sie alle EMG-Parameter auswählen, indem Sie die Cursor-Tasten benutzen. Mit Hilfe der Tasten **SET+** und **SET-** wählen Sie die Biofeedback-Einstellung für das Tonsignal dass ausgelöst wird wenn der eingestellte Schwellenwert erreicht wird. Wenn Sie die gewünschten Einstellungen abgeschlossen haben, drücken Sie die **OK-**Taste. Das Balkendiagramm (**Patienten-Modus**) oder das EMG-Liniendiagramm **(Therapie-Modus)** wird automatisch dargestellt. Drücken Sie danach erneut die **OK-**Taste; die Behandlung beginnt.

Die Nutzung von EMG

- Benutzen Sie immer das REF-Kabel (REF), damit die EMG-Messungen möglichst genau ausfallen. Befestigen Sie die entsprechende Elektrode irgendwo auf Ihrer Haut. Wenn Sie das Gerät mit der Vaginal-Sonde benutzen, befestigen Sie die Elektrode an einem Schenkel.
- Stellen Sie das Gerät in seinem Ständer auf den Tisch oder halten Sie es in der Hand.
- Entspannen Sie sich, damit das Ergebnis in Mikrovolt so gering ist, wie Sie es schaffen können; ein Wert unter 6 µV ist akzeptabel, ein Wert unter 4 µV ist ideal.

Kommunikation

Verbinden Sie das Gerät mit Hilfe eines USB-Kabels mit Ihrem PC. Benutzen Sie dann die Cursor- Tasten, um **Communicate** zu wählen. Nachdem Sie die **OK-**Taste gedrückt haben, ist ein Datenaustausch zwischen dem Gerät und dem PC möglich. (Diese Funktion ist optional.)
Sie müssen das Nu-Tek-Software-System und das USB-Verbindungskabel zum PC käuflich erwerben.

UMGANG MIT DEN DATEN

Benutzen Sie die runde Taste, wenn Sie **DATA MANAGE** (Umgang mit den Daten) wählen möchten. Drücken Sie dann die **OK-**Taste. Es stehen Ihnen folgende Wahlmöglichkeiten zur Verfügung: **Data query** (Abruf von Daten), **Delete Data** (Daten löschen) und **Send data to Pc** (Daten auf den PC übertragen). Drücken Sie danach die **OK-**Taste. Das Gerät ist in der Lage, die Daten von mehreren Patienten zu speichern, kann aber nicht zwischen den Daten von verschiedenen Patienten unterscheiden. Das ist nur möglich, wenn das Gerät mit einem PC verbunden wird, sodass die Nu-Tek-Software herangezogen werden kann.

Einstellen des Systems
Wählen Sie mit Hilfe der runden Taste **System Setting** (Einstellen des Systems) und drücken Sie die **OK-**Taste. Auf diesem Wege erreichen Sie die verschiedenen Optionen einschließlich **Date and Time** (Datum und Zeit), **Backlight Setting** (Einstellen der Hintergrundbeleuchtung), **Sound Setting** (Einstellen des Sounds), **Set Language** (Einstellen der Sprache) **(English, German, French, Italian, Spanish)**, **Change Using Mode** (Wechsel des Modus), **Factory Data Reset** (Rückführung der Einstellungen auf die des Herstellers)**.** Benutzen Sie die runde Taste und scrollen Sie hinunter bis zu den Einstellungen, die Sie ändern möchten.. Drücken Sie die **OK**-Taste. Benutzen Sie dann die Tasten **SET+** und **SET-,** um die verschiedenen Optionen festzulegen. Benutzen Sie **Save** (Speichern) oder **Cancel** (Löschen) und drücken Sie danach die **OK**-Taste. Wenn Sie **Factory Data Reset** (Zurückschalten auf die vom Hersteller gelieferten Einstellungen) wählen, werden alle Werte auf die ursprünglich vom Hersteller gelieferten Werte zurückgeführt.. (Hinweis: Wenn die Einstellungen auf die des Herstellers zurückgeführt werden, gehen alle Statistiken des Patienten verloren.)

Umgang mit den Programmen
Wählen Sie mit Hilfe der runden Taste **PROGRAM MANAGE** (Umgang mit dem Programm) und drücken Sie dann die **O**K-Taste. Benutzen Sie dann die Zeichen ▲ oder ▼ , um zu **Downloaded Programs**(maximal drei Programme) oder zu **To Download Programs** zu gelangen**.** Drücken Sie auch hier im Anschluss die **OK**-Taste.

Beispiel:
Wählen Sie **Downloaded Programs**, wenn Sie das heruntergeladene Programm anschauen möchten. Drücken Sie dann die **OK**-Taste, wenn Sie das Programm benutzen möchten. Wählen Sie **To Download Programs,** indem Sie das Gerät mit Hilfe des USB-Kabels mit einem PC verbinden. Wenn Sie bereits drei Programme heruntergeladen haben, kann kein viertes hinzugefügt werden. In diesem Fall finden Sie auf dem Display einen Hinweis darauf, dass Sie ein Programm auswählen müssen, um die Höchstzahl von drei Programmen einzuhalten.

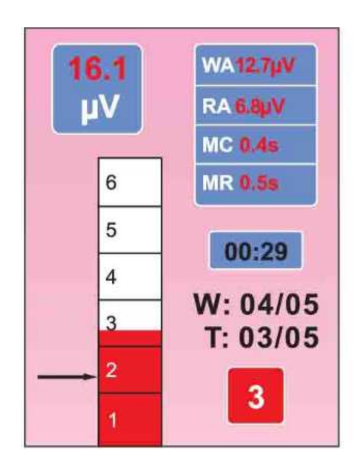
Umgang mit den Parametern
Wählen Sie mit Hilfe der runden Taste **PRAMETER** und drücken Sie dann die **OK**-Taste, um die Details aufzurufen.

- Wenn Sie die Einstellungen abgeschlossen haben, drücken Sie die **ESC**-Taste, um den Vorgang zu beenden.
- Wenn Sie fertig sind, drücken Sie die **ON/OFF**-Taste drei Sekunden lang. Auf diese Weise stellen Sie das Gerät ab. Entfernen Sie die Elektroden und legen Sie diese zurück auf die Plastik-Unterlage. Legen Sie diese dann in den Schnellverschluss-Beutel und bewahren Sie den an einem kühlen Ort auf. Falls Sie eine Vaginal- oder Anal-Sonde benutzen, reinigen Sie diese gründlich und verwahren Sie sie ebenfalls in dem Schnellverschluss-Beutel.

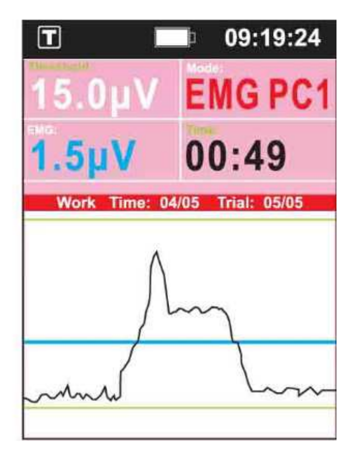


EMG-Modus Bedienung

1. Navigieren Sie mit Hilfe der Cursor-Tasten zu **EMG.** Drücken Sie dann die **OK**-Taste, um den Parameter-Modus aufzurufen.
2. Wenn die Einstellungen beendet sind, **d**rücken Sie die **OK**-Taste, um zum Standby-Modus des Balkendiagramms (**Patienten-Modus**) oder zum Liniendiagramm **(Therapie-Modus)** zu gelangen.
3. **D**rücken Sie dann die **OK**-Taste erneut, um die Sitzung zu beginnen.
4. Am Ende der Sitzung finden Sie auf dem Display Angaben zur Dauer der Anspannung und zur Dauer der Entspannung in Mikrovolt.
5. Es gibt zwei benutzerdefinierte Programme für das Training. Im **Therapie-Modus** können alle Parameter vom Patienten oder vom Therapeuten eingestellt werden.
6. Durch den großen Einstellbereich aller Parameter ist das Gerät in der Lage, selbst sehr schwache Muskelaktivität, wie z.b. bei einem erschlafften Beckenboden zu messen.



Patienten-Modus



Therapie-Modus

EMG-Parameter

EMG	**Parameter**
Dauer des Programms	Max.: 99 Minuten
Schwellenwert (µV)	0.6 – 2000 µV ; Während der Anspannungsphase soll der Patient versuchen, Kontraktionen oberhalb des Stellenwertes vorzunehmen. In der Entspann-ungsphase soll der Patient die Muskeln entspannen
Filter	Breitband/ Schmalband
Biofeedback	Über / Unter / Dauer / Aus ; Tonsignal über den Schwellenwert / Tonsignal unter den Schwellenwert / Dauersignal / Aus – kein Balkendiagramm-Tonsignal.
Dauer von Anspannung / Entspannung	2 – 99 Sekunden
Einstellung des Schwellenwertes	Automatisch / manuell
Versuche	Anzahl der Wiederholungen von Anspannung / Entspannung; 2 - 99

Hinweis:
Im Therapie-Modus können Sie alle Einstellungen zum EMG-Biofeedback verändern. Wenn die Elektroden auf den unteren Bauchmuskeln, den Beinen, den Armen und auf dem Rücken, dem Gesicht, dem Gesäß oder im Beckenbereich angelegt werden, benutzen Sie die Breitband- Filter-Einstellung. Für alle anderen Stellen am Körper (obere Bauchmuskeln, Brust, Schultern, Oberarme, Rücken) benutzen Sie die Schmalband -Filter-Einstellung. Die Einstellung NARROW Filter (Schmalbad-Filter) wird benutzt wegen der Interferenz durch die Frequenzen des Herzschlags. Diese Interferenz muss ausgeschaltet werden.



Beispiele für eine Behandlung mit EMG

EMG Anspannung / Entspannung
Bei der Anspannung/Entspannung-Phase werden Zeitangaben zur Dauer der Anspannung und der Entspannung und zu den Wiederholungen gemacht. Während der Anspannungszeit soll der Patient die Muskeln anspannen. Danach soll der Patient die Muskeln entspannen. Am Ende einer Sitzung zeigt EMG die erhobenen Informationen auf dem Display an. Das Gerät kann auch an einen Computer angeschlossen werden.

Entspannungstest:
Der ideale Wert für die Entspannung während einer Sitzung zur Förderung der Beckenbodenmuskeln beträgt max. 4 µV(Mikrovolt). Der Wert für das Entspannen ist genauso wichtig wie der Wert für das Anspannen der Muskeln während einer Sitzung. Die Zeit für die Entspannung beim Training der Beckenbodenmuskeln sollte mindestens 5 Sekunden betragen; und länger, wenn der Patient nicht in der Lage ist, die Beckenbodenmuskeln so anzuspannen, dass min. 6 µV. erreicht wird.

Schnelle Kontraktionen:
Der Patient sollte 5 schnelle Kontraktionen durchführen und beobachten, wie schnell das Balkendiagramm steigt und fällt. Wenn die Anspannung und Entspannung langsam erfolgen, ist es erforderlich, dass der Patient die Muskelfasern für schnelle Bewegungen (‚fast twitch muscle fibres‘) verbessert. Er sollte zweimal bis dreimal täglich die Übungen zur Stärkung der Beckenbodenmuskeln durchführen.

Contract and hold: (Ausdauertraining)
Der Patient sollte die Beckenbodenmuskeln so lange wie möglich anspannen; 5 Sekunden ist ein ordentliches Ergebnis; 10 Sekunden wären ein Zeichen für eine starke Muskulatur; eine noch längere Anspannung wäre hervorragend.

Work/rest session: (Sitzung mit Anspannung und Entspannung)
Es gibt grundsätzlich zwei Gründe für diese Art Sitzung:

- Mit Übungen für den Beckenboden wird das Anspannen und Entspannen der Muskeln gefördert. Es kann außerdem festgestellt werden, ob andere Formen der Behandlung erforderlich sind.
- Führen Sie in regelmäßigen Abständen solche Sitzungen durch und halten Sie die Ergebnisse fest, vor allem die Daten aus dem Programm zur Feststellung des Zustandes. Damit wird es für den Patienten oder den Therapeuten möglich, die Fortschritte zu erkennen und zu analysieren. Diese Daten können zusammengestellt oder als Grundlage für einen klinischen Bericht herangezogen werden.

Handhabung einer Sitzung zur Zustandsfeststellung im Anspannung/Entspannung-Modus
1/. Im Idealfall sollte das Programm zur Feststellung des Zustands folgendermaßen eingerichtet werden: Anspannung = 5S, Entspannung 5S, Schwellenwert 50µV, Feedback-Sound ‚Über‘, AUTO-Schwellenwert und 5 Wiederholungen. Benutzen Sie den Breitband-Filter für die Behandlung von Inkontinenz. Auf diese Weise können Sie die Genauigkeit der Messungen erhöhen.
Wenn Sie die Elektroden in der Nähe des Herzens, an den Oberarmen oder dem Rücken etc. anlegen, benutzen Sie den Schmalband-Filter. Auf die Weise werden die unerwünschten Frequenzen des Herzschlags herausgefiltert.
(Hinweis: die Schwellenwerte variieren von Mensch zu Mensch und von Muskel zu Muskel).

2/. Drücken Sie die OK-Taste, dann erscheint der ursprüngliche Hinweis zum Entspannen. Es folgen 5 Wiederholungen (trials) der Anspannung von 5 Sekunden Dauer, worauf jeweils eine Entspannung von 5 Sekunden folgt. Am Ende der Sitzung kann sich der Patient nach Abschluss der letzten Entspannung die Ergebnisse auf dem Display ansehen. Während des Anspannens sollte der Patient die Muskeln so stark wie möglich anspannen. Es wäre ideal, wenn der Patient während der Entspannung die Muskeln so schnell wie möglich entspannt, unter 4µ oder noch geringer. Es wird vorgeschlagen, dass der Patient das Programm zum Erfassen des Zustandes einmal pro Woche oder zu sonst passenden Gelegenheiten durchführt.

3/. Wenn das Gerät an einen PC angeschlossen wird, können die Daten dort gespeichert werden.

Schwellenwerte für EMG

Was ist der EMG-Schwellenwert?
Der EMG-Schwellenwert ist eine Einheit, die in µV (MikroVolt) gemessen wird. Für starke Muskeln, die bei den Kontraktionen ein höheres EMG-Biofeedback erreichen, ist der Schwellenwert höher als für schwache oder erschlaffte Muskeln.

Auto-Schwellenwert
Wenn Sie Auto-Schwellenwert im Modus EMG-Parameter-Einstellungen wählen wollen, benutzen Sie die Tasten **SET+** oder **SET-** . Auto-Schwellenwert hat den Zweck, die EMG-Muskelstärke-Skala dem augenblicklichen Stand der Muskelkontraktionen des Patienten anzupassen.

Auto-Schwellenwert während einer EMG-Sitzung
Drücken Sie die OK-Taste um die EMG-Sitzung zu beginnen. Es erscheinen Hinweise zur Anspannung/Entspannung-Phase. Während der Anspannungsphase misst das Gerät die Durchschnitts-EMG des Trainings. Der Schwellenwert liegt bei 80% der vorherigen Durchschnitts-EMG. (Diese Funktion steht nur beim Auto-Schwellenwert zur Verfügung.)

Manueller Schwellenwert
Immer dann, wenn EMG auf dem Display angezeigt wird, kann der Schwellenwert manuell angepasst werden.

EMG-Werte Display / Skala zur Darstellung der Muskelstärke

Die EMG-Skale ist unterteilt in 6 Teilbereichen. Der Teilbereich ändert sich automatisch abhängig vom gewählten Schwellenwert. Teilbereiche/Beispiele:
1/. 0-50µV. ; wenn Sie den Schwellenwert ≤ 40µV. einstellen
2/. 0-200 µV. ; wenn Sie den Schwellenwert < 40 bis ≤ 160 µV. einstellen
3/. 0-500 µV. ; wenn Sie den Schwellenwert < 160 bis ≤ 400 µV. einstellen
4/. 0-1000 µV. ; wenn Sie den Schwellenwert < 400 bis ≤ 800 µV. einstellen
5/. 0-1500 µV. ; wenn Sie den Schwellenwert < 800 bis ≤ 1200 µV. einstellen
6/. 0-2000 µV. ; wenn Sie den Schwellenwert < 1200 bis ≤ 1600 µV. einstellen

EMG-Messung

1. Wenn ein Patient EMG nahe am Herzen misst, empfehlen wir, den Schmalband-Filter zu benutzen, um den Herzschlag herauszufiltern. ***Für Messungen der Beckenbodenmuskeln benutzen Sie immer den Breitband-Filter.***
2. Der Filter stellt sicher, dass die Frequenzen (Europa 50 Hz, USA 60 Hz) die Ergebnisse in Mikrovolt, in denen der Muskel-Biofeedback gemessen wird, nicht beeinträchtigen. Spezifisches Filtern und andere Verbesserungen und Ergänzungen machen es möglich, dass das Gerät Werte bis zu 0,2µV erfassen kann.
3. Denken Sie beim Gebrauch von EMG immer an folgendes: ***Stellen Sie immer sicher, dass die Referenz-Elektrode benutzt wird, weil sonst das EMG-Signal verfälscht, verzerrt oder zu hoch wird.*** (Schauen Sie sich bitte Bild 7 an. Dort können Sie sehen, wie mit dem Referenz-Kabel eine richtige Verbindung hergestellt wird.)
4. Damit elektromagnetische Interferenzen vermieden werden, benutzen Sie das Gerät im EMG-Modus nur mit einem Abstand von 3 bis 4 Metern von einem Handy oder mit gebührendem Abstand von anderen Geräten, die starke Interferenzen auslösen können, die z.B. elektrische Funken auslösen können. Im EMG-Modus kann das Gerät auch durch andere starke Interferenzen so beeinträchtigt werden, dass die Ergebnisse in Mikrovolt zeitweise erhöht werden können. Die Ergebnisse sind sofort wieder richtig, wenn die Interferenzen unterbleiben. (Erinnern Sie sich: Das Ergebnis sollte bei entspannten Muskeln unter 4µV liegen.)

Befunde für die Behandlung mit EMG

Vorhandene Nu-Tek-Sofware zum Protokollieren des EMG-Trainings

Die Nu-Tek-Software bringt zusätzliche Vorteile für das EMG-Training:

- Die EMG-Diagramme werden auf dem Computer gezeigt.
- Es werden Vorlagen erstellt.
- Der Ablauf der Sitzungen wird dargestellt.
- Es werden ausführliche Berichte über die Fortschritte erzeugt, die auf den Daten der Messungen des Zustands basieren.
- Sie lädt neu entwickelte Programme herunter; dies ermöglicht es diesem einmaligen Gerät, jederzeit den neuesten Stand der Forschung zu integrieren.
- Sie liefert viele andere zusätzliche Funktionen, die für den Krankenhausarzt und für den Patienten von Nutzen sind.

Benutzen Sie das Handbuch zur Software, um sich über die optionale Nu-Tek-Sofware zu informieren.

Befunde, von denen erwiesen ist, dass sie auf EMG reagieren

- Inkontinenz
- Neurofeedback
- Schmerzen im Bereich des Beckenbodens
- Gliederschmerzen
- Kreuzschmerzen
- Nacken- und Schulterschmerzen
- Wirbensäulenerkrankungen
- RSI-Erkrankung
- Hirnschlag
- Verbesserung der Beckenbodenmuskulatur
- Muskelaktivierung erhalten
- Koordinierung Muskelaktivierung
- Muskelentspannungstraining
- Muskelaufbautraining

Daten-Bericht über Fortschritte

Das Gerät hält eingebaute Möglichkeiten vor, die Tag für Tag gewonnenen Daten auf einen Computer zu überspielen und dort zu speichern. Die Nu-Tek-Software kann käuflich erworben werden. Über Details informiert Sie Ihren Lieferant.

Der Daten-Bericht - Schritt für Schritt

1. Schritt: **Überprüfen Sie Datum und Uhrzeit oder stellen Sie diese ein.** Auf der nächsten Seite wird beschrieben, wie Sie Datum und Uhrzeit verstellen können. Die Statistiken werden täglich oder in festen Abständen gespeichert. Es ist sehr wichtig, dass das Datum richtig eingestellt ist.
2. Schritt: **Wählen sie das gewünschte Programm aus: Training oder Erfassen des Zustandes.** Nach Abschluss der Sitzung werden die Daten automatisch gespeichert. Das Gerät kann alle 90 Berichte, die an 90 Tagen oder in 90 Wochen angefallen sind, speichern. Hinweis: Nur im Patienten-Modus wird der Trainingsbericht automatisch gespeichert.
3. Schritt: **Anweisungen darüber, wann, wie oft und wie das Gerät benutzt werden soll.** Der Patient folgt den Anweisungen des Klinikarztes darüber, wie er mit den Programmen und mit den Statistiken über das Training und über die Erfassung des Zustandes umzugehen hat.
4. Schritt: **Herstellen der Verbindung mit einem PC und Herunterladen der Statistiken auf den PC.** Nach einer längeren Trainingseinheit (Tage oder Monate), benutzen Sie das USB-Kabel zum Herstellen einer Verbindung mit einem PC. Stellen Sie dann das Gerät an und wählen Sie COMMUNICATE. Drücken Sie die ESC-Taste, um zum Hauptmenü zu gelangen. Wählen Sie DATA MANAGE (Handhabung der Daten) und drücken Sie die OK- Taste. Danach können Sie Send data to PC wählen . Mit dem Drücken der OK-Taste werden die Statistiken auf den PC übertragen.
5. Schritt: **Statistiken über den Patienten.** Das Gerät speichert die Daten über das Training und die Zustandsberichte einzeln. Es sind bis zu 90 Speicherungen möglich. Diese Daten können mit Hilfe der Nu-Tek-Software auf einen PC übertragen werden. Wenn neue Daten gespeichert werden sollen, müssen die gespeicherten Daten erst gelöscht werden.

Einstellen des Systems

Einstellen von Datum und Uhrzeit
Überprüfen Sie, ob Datum und Uhrzeit stimmen. Beides ist für die täglichen Statistiken wichtig. Wählen Sie SET, indem Sie die runde Taste drücken. Drücken Sie danach die OK-Taste. Scrollen Sie - ebenfalls mit Hilfe der runden Taste – hinunter zu Date and Time. Drücken Sie danach die OK-Taste. Auf dem Display erscheint das Datum des Tages. Stellen Sie - wieder mit Hilfe der runden Taste - Jahr, Monat, Tag und Uhrzeit (die 24-Stunden-Variante) ein, danach Minuten und Sekunden. Benutzen Sie die Tasten SET+ und SET-, um Datum und Uhrzeit einzustellen. Wenn das Einstellen beendet ist, wählen Sie auf dem Display SAVE (Speichern). Drücken Sie danach die OK-Taste und dann zum Abschluss die ESC-Taste.

Hinweis:
Die auf die genaue Uhrzeit eingestellte Uhr garantiert, dass die Daten über das EMG-Biofeedback genau nach Stunde, Tag und Monat festgehalten werden..

Das Einstellen von Hintergrundlicht / Sound
Wählen Sie SET, indem Sie die runde Taste drücken. Drücken Sie danach die OK-Taste. Scrollen Sie - ebenfalls mit Hilfe der runden Taste - hinunter zu den Einstellungen Backlight Setting oder Sound Setting (Hintergrundbeleuchtung und Sound). Drücken Sie danach die OK-Taste. Benutzen Sie die Tasten SET+ und SET-, um die Helligkeit und die Dauer der Hintergrundbeleuchtung oder den Sound festzulegen. Wenn das Einstellen beendet ist, wählen Sie auf dem Display SAVE(Speichern). Drücken Sie danach die OK-Taste und dann zum Abschluss die ESC-Taste.

Einstellen der Sprache
Wählen Sie SET, indem Sie die runde Taste drücken. Drücken Sie danach die OK-Taste. Scrollen Sie - ebenfalls mit Hilfe der runden Taste - hinunter zu der Einstellung Set Language. Drücken Sie danach die OK-Taste. Benutzen Sie die Tasten SET+ und SET-, um eine der folgenden Sprachen auszuwählen: Englisch, Deutsch, Französisch, Spanisch oder Italienisch. Wenn die gewünschte Sprache angezeigt wird, wählen Sie auf dem Display SAVE (Speichern). Drücken Sie danach die OK-Taste. Damit verlassen Sie das Menü

Sprachen. Drücken Sie zum Abschluss die ESC-Taste. Wörter und Abkürzungen erscheinen auf dem Display dann in der gewählten Sprache.

Änderung des im Gebrauch befindlichen Modus
Wählen Sie SET, indem Sie die runde Taste drücken. Drücken Sie danach die OK-Taste. Scrollen Sie - ebenfalls mit Hilfe der runden Taste - hinunter zu der Einstellung Change Using Mode (Änderung des im Gebrauch befindlichen Modus). Drücken Sie danach die OK-Taste. Es gibt folgende zwei Möglichkeiten:

1. Wenn das Gerät auf den Therapie-Modus eingestellt ist, liefert es die Parameter für die Einstellung des Modus. (Die Details darüber, wie beim Einstellen des EMG-Modus vorzugehen ist, finden Sie auf Seite 7) .Drücken Sie erneut die OK-Taste. Um den Therapie-Modus oder den Patienten- Modus einzustellen, benutzen Sie die Tasten SET+ und SET-. Danach wählen Sie SAVE (Speichern) und drücken Sie die OK-Taste. Drücken Sie abschließend die Taste ESC.
2. Wenn das Gerät auf den Patienten-Modus eingestellt ist, liefert es den Therapie-Modus oder den Patienten-Modus. Benutzen Sie zur Festlegung des Modus die Tasten SET+ und SET-. Wählen Sie SAVE (Speichern) und drücken Sie die OK-Taste. Danach werden Sie aufgefordert, das Passwort einzugeben. Es lautet ▲,▼,◄,►
   Wenn das Passwort stimmt, schaltet das Gerät zurück zum vorherigen Menü.

Hinweis:
Zeichen "T": wird auf dem Display angezeigt, wenn sich das Gerät im Therapie-Modus befindet.
Für den Patienten-Modus gelten folgende Zeichen: "P" und "🔒"

Statistiken

Statistiken auf dem Display
Wenn man die Statistiken überprüfen möchte, muss die Sitzung unbedingt erst beendet werden. Nach jeder Sitzung zeigt das Gerät die Statistik der letzten Sitzung an. Zusätzlich speichert das Gerät die ersten Daten und fasst täglich die wichtigsten für einen Kalendertag zusammen. Wählen Sie das Programm. Drücken Sie die OK-Taste und folgen Sie dann den Anweisungen auf dem Display, bis alle Phasen des Programms abgeschlossen sind. Danach werden die Statistiken des zuletzt benutzten Programms auf dem Display angezeigt

1. **Anspannung – Durchschnitt (Work Avg):** Dies sind die Durchschnittsergebnisse (in µV) der Anspannungsphase für die Sitzung, während der gemessen wurde. Die Durchschnittsergebnisse variieren von Patient zu Patient.
2. **Entspannung – Durchschnitt (Rest Avg):** Dies sind die Durchschnittsergebnisse (in µV) der Entspannungsphase für die Sitzung, während der gemessen wurde. Die Durchschnittsergebnisse variieren von Patient zu Patient.
3. **Anspannung – Dauer (Onset Time):** Hier erfolgen Angaben über die Dauer der Muskelanspannung, gemessen in Sekunden. Werte unter einer Sekunde werden für die meisten Muskeln als normal angesehen.
4. **Entspannung – Dauer (Relax Time):** Hier erfolgen Angaben über die Dauer der Muskelentspannung, gemessen in Sekunden. Werte unter einer Sekunde werden für die meisten Muskeln als normal angesehen.
5. **Anspannung / Entspannung– Spitzenwerte (W/R-peak)**: Hier wird der durchschnittliche Spitzenwert (gemessen in µV) angegeben. Die Durchschnittsergebnisse variieren von Patient zu Patient.
6. **Anspannung – Abweichungen (Work Dev):** Hier wird der Wert für die durchschnittlichen Abweichungen bei der Kontraktion der Muskeln angegeben. Die Durchschnittswerte sind je nach Muskel-Typ verschieden.
7. **Entspannung – Abweichungen (Rest Dev):** Hier wird der Wert für die durchschnittlichen Abweichungen bei der Entspannung der Muskeln angegeben.

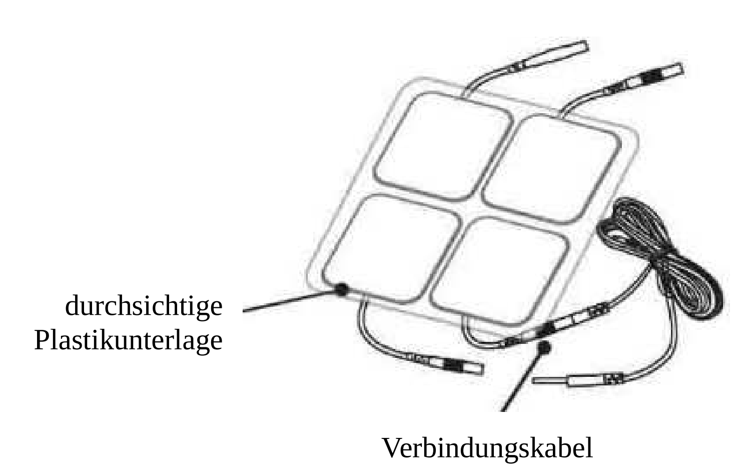
Mehr Informationen über die EMG-Statistiken

1. **Anspannung – Durchschnitt (Work Avg):** die Durchschnittsergebnisse in Mikrovolt aller Anspannungssegmente, außer der ersten Sekunde jedes Segments.
2. **Entspannung – Durchschnittt (Rest Avg):** die Durchschnittsergebnisse aller Entspannungssegmente, außer der ersten Sekunde.
3. **Anspannung – Dauer (Onset Time):** Durchschnittliche Dauer der Muskelanspannung. Die durchschnittliche Dauer, gemessen nach jeder Trainingsphase; Anstoß, 75% des Durchschnittswertes der vorangegangenen Phase zu erreichen. Wenn die Anspannung in diesen Phasen länger als 2 Sekunden dauert, erfolgt eine Abweisung. Auf dem Display werden nur solche Phasen angezeigt, die 2 Sekunden oder weniger Zeit gedauert haben.
4. **Entspannung – Dauer (Relax-Time):** Angezeigt wird die durchschnittliche Dauer, nachdem der Auftrag erteilt wurde, 37,5% des durchschnittlichen EMG der vorangegangenen Phase zu erreichen. Wenn eins der Enstspannungselemente länger als 2 Sekunden dauert, dann erfolgt eine Zurückweisung. Auf dem Display werden nur solche Durchschnittswerte angezeigt, die 2 Sekunden oder weniger Zeit gebraucht haben.
5. **Anspannung – Entspannung – Spitzenwerte (W/R-Peak):** Hier wird der Spitzenwert aller Phasen angegeben.
6. **Anspannung – Abweichungen (Work Dev):** Hier werden Angaben über Abweichungen in den Anspannungsphasen gemacht; Angaben in Sekunden. Es handelt sich um Angaben zu Abweichungen vom Durchschnittswert von 1- Sekunden-Anspannungsphasen, gemessen in der Sekunde, in der sie auftraten; Ausnahmen: die ersten Sekunden jeder Anspannungsphase.
7. **Entspannung – Abweichungen (Rest Dev):** Hier werden Angaben über Abweichung in den Entspannungsphasen gemacht; Angaben in Sekunden. Es handelt sich um Angaben zu Abweichungen vom Durchschnittswert von 1- Sekunden-Entspannungsphasen, gemessen in der Sekunde, in der sie auftraten; Ausnahmen: die ersten Sekunden jeder Entspannungsphase.

Elektroden: Typen und Tipps

Selbstklebende hyperallergene Elektroden haben, wenn man sie sachgerecht behandelt, eine Lebensdauer von 4 bis 6 Wochen. Die Lebensdauer der Elektroden kann reduziert werden von z.B. Haut-Typen, Schwitzen und Hautfeuchtigkeit. Die Elektroden sind zwar mehrfach verwendbar, aber aus hygienischen Gründen nur für jeweils einen Benutzer gedacht.
Wir empfehlen, die Haut zu reinigen, bevor die Elektroden platziert werden. Legen Sie die Elektroden nach Gebrauch zurück auf die durchsichtige Plastikunterlage und bewahren sie diese in der mit einem Reißverschluss ausgestatteten Tasche. Bewahren Sie diese in einem kühlen Raum auf.

Folgende Hautelektroden stehen zur Verfügung: 5x5cm rechteckig. Diese Elektroden werden zum allgemeinen Gebrauch empfohlen. Es gibt auch andere Elektroden: z.B. 5x9cm. rechteckig oder 3,2cm. rund.



Selbstklebende Elektroden: ein paar gute Tipps

- Wenn die Elektroden nicht gut auf öliger Haut sitzen, reinigen Sie die Haut mit Wasser und Seife. Trocknen Sie die Haut an der betreffenden Stelle. Falls das nicht reicht, versuchen Sie, die Haut mit einem Läppchen zu reinigen, das mit Alkohol getränkt ist.
- Entfernen Sie Haare von der Stelle mit Hilfe einer Schere. Benutzen Sie keinen Rasierapparat.
- Der für die Elektroden verwendete Klebstoff ist wasserbasierend. Wenn er sich z.B. mit Schweiß vollsaugt, verliert er seine Klebfähigkeit. Sie sollten die Elektroden nach dem Gebrauch mit der Klebeseite nach oben hinlegen, damit diese trocknen kann. Legen Sie die Elektroden am Morgen wieder auf die Plastikunterlage. Nach einiger Zeit werden die Elektroden trocken. Feuchten Sie die Klebeseite mit ein paar Tropfen Wasser an und legen Sie sie über Nacht auf die Plastikunterlage.
- Legen Sie die Klebeseite auf die gewünschte Hautstelle und drücken Sie die Elektrode fest gegen die Haut.

Sachgerechter Umgang, Wartung, Zubehör und Entsorgung

WARNUNG! Es sollte nur Zubehör benutzt werden, das medizinisch getestet wurde!

Kontrolle des Geräts

- Wischen Sie die Oberfläche wöchentlich mit einem feuchten antiseptischen Tuch ab.
- Benutzen Sie zum Reinigen kein Spray oder flüssiges Reinigungsmittel auf Alkoholbasis.
- Sorgen Sie für eine sachgerechte Entsorgung.

Zubehör Batterie:

- Für das Gerät benötigen Sie 4 AA-Batterien. Schließen Sie das Gerät nie direkt an ein Aufladegerät oder an ein anderes netzabhängiges Gerät an.
- Zum Wechsel der Batterien öffnen Sie den Deckel auf der Rückseite des Geräts. Drücken Sie zum Öffnen den in der Mitte der Rückseite befindlichen Knopf des Deckels. Ziehen Sie die vier Batterien heraus und ersetzen Sie diese durch neue Batterien. Achten Sie beim Einsetzen auf die Abbildungen unten im Batteriekasten. Diese Tätigkeit kann vom Patienten ausgeführt werden, es ist dafür kein Spezialist erforderlich.
- Entnehmen Sie die Batterien vollständig, wenn Sie das Gerät für eine gewisse Zeit nicht benutzen wollen; typischer Zeitraum: eine Woche.
- Auf dem Display wird angezeigt, wenn die Batterien zu schwach sind. Wenn Sie dort das Blinkzeichen sehen, erneuern Sie die Batterien. Verwenden Sie Qualitätsbatterien.
- Wenn Batterien verschluckt werden, kann das schwerwiegende Folgen haben. Bewahren Sie die Batterien und das ganze Gerät so auf, dass beides nicht in die Hände von Kindern geraten kann. Falls ein Kind dennoch eine Batterie verschluckt haben sollte, konsultieren Sie sofort einen Arzt.

Verbindungskabel

- Sie sollten mit den Kabeln vorsichtig umgehen und sie nie langziehen, weil das dazu führen kann, dass die Stimulation schlechter als normalerweise oder gar nicht funktioniert.
- Untersuchen Sie die Kabel vor jeder Behandlung, ob Kontakte etwa lose sind oder ob es Beschädigungen gibt.
- Vermeiden Sie es, die Kabel langzuziehen oder zu drehen.
- Verwahren Sie die Kabel nach jeder Behandlung sorgfältig.
- Sorgen Sie für eine sachgerechte Entsorgung.

Selbstklebende Elektroden

- Überprüfen Sie, ob die Anschlussteile fest an den Elektroden sitzen.
- Legen Sie die Elektroden nach Gebrauch wieder auf die Plastikunterlage zurück. Falls eine Elektrode auf den Fußboden fällt, wird sich Schmutz auf der Klebefläche festsetzen. Dann ist die Elektrode nicht mehr zu gebrauchen.

Die Lebenserwartung einer Elektrode kann erheblich verkürzt werden:

- Durch den Typ und den Zustand der Haut.
- Durch tief in die Haut eingezogene Feuchtigkeitscreme oder Make-up.
- Durch das Aufbewahren der Elektroden in einer heißen Umgebung.

Vaginale und rektale Sonden:

- Überprüfen Sie, ob sich die Anschlussteile eventuell von der Sonde gelöst haben.
- Wir empfehlen Ihnen, Sonden der Firma Shezhen Dongdixin Technology Co, LTD zu benutzen.
- Reinigung: Zur Erinnerung! Die vaginale oder rektale Sonde darf nur von einer Person benutzt werden! Reinigen Sie die Sonde nach Gebrauch gründlich. Waschen Sie die Sonde vorsichtig in mildem Seifenwasser, spülen Sie die Sonde und trocknen Sie diese gründlich ab, bevor Sie sie in der Plastiktasche aufbewahren. Lesen Sie die Gebrauchshinweise gründlich, die Sie in der Packung für die Sonde finden.

Hinweis:
Nur der Hersteller und der Vertrags-Händler sind berechtigt, den Service zu übernehmen.





Entsorgung
Wenn Sie das Gerät oder Zubehörteile entsorgen müssen, halten Sie sich bitte an die gesetzlichen Bestimmungen. Wenden Sie sich an die örtliche verantwortliche Stelle oder an eine Entsorgungsfirma.

Technische Daten

- Einkanalige EMG
- Bandbreite der EMG: 0,2 bis 2000 µV RMS (durchgehend)
- Empfindlichkeit: 0,1 µV RMS
- Genauigkeit: 4% des µV Wertes +/-0,3 µV bei 200 Hz
- Wählbarer Bandpassfilter - 3db Bandbreite
  - Breit: 18 Hz +/- 4 Hz bis 370 Hz +/- 10%
  - Schmal: 100 Hz +/- 5% bis 370 Hz +/- 10%
- Notch-Filter: 50 Hz (Kanada 60 Hz) - 33 dbs (0,1 % Genauigkeit))
- Gleichtaktunterbrechungsverhältnis: 130 dbs Minimum 50 Hz
- Batterie: 1,5 V / AA-Batterien
- Anspannungsphasen / Entspannungsphasen: 2 – 99 Sekunden
- Anzahl der Durchgänge: 2 – 99

Batterie
Anzeige bei schwacher Batterie bei 4V +/- 0,2 Volt. Automatisches Abschalten, wenn die Spannung den unteren festgelegten Wert unterschreitet. Die Batterien sofort ersetzen! Es empfiehlt sich, den Austausch innerhalb von 10 Minuten vorzunehmen, damit die interne Uhr nicht verloren geht. Falls die interne Uhr verloren geht, kann sie mit Hilfe des Einstellungsmenüs wieder eingerichtet werden.

Das Gerät schaltet sich, damit Energie gespart wird, automatisch aus, wenn es nicht gebraucht wird.
Das geschieht z.B., wenn innerhalb von 3 Minuten keine Taste gedrückt wird.

- Betriebslebenszeit: 3 Jahre.
- Betriebslebenszeit der Batterien: mit neuen Hochleistungsbatterien ungefähr 30 Tage, wenn das Gerät täglich 25 Minuten bei einem Grad der Programm-Intensität von 01 bis 45 im Einsatz ist.
- Bedingungen im Umfeld bei Gebrauch: 5°C – 40°C, Luftfeuchtigkeit 15% bis 93%
- Bedingungen im Umfeld bei Verwahrung und beim Transport: -10°C bis 50°C, Luftfeuchtigkeit 93%
- Luftdruck: 70,0 kPa bis 106,0 kPa
- Größe: Länge 139mm, Breite 68mm, Tiefe 33mm Gewicht: 149g (ohne Batterien)

Informationen über elektromagnetische Verträglichkeit und Interferenz (EMV)

Nu-Tek-Geräte sind so konstruiert worden, dass sie nur eine sehr geringfügige Interferenz verursachen. Auf diese Weise werden die negativen Auswirkungen und Schäden durch Interferenzen von in der Nähe betriebenen anderen Geräten, die im Haushalt oder in der Klinik zum Einsatz kommen, reduziert. Die Geräte haben alle ein Zertifikat, das bestätigt, dass sie dem internationalen EMV-Standard EN60601-1-2 entsprechen. Falls Sie sich genauer informieren möchten, sehen Sie sich die Tabellen 1, 2, 3 und 4 an. Das Gerät darf elektromagnetischen Interferenzen ausgesetzt werden. Es muss aber hinzugefügt werden, dass die Stromversorgung mancher Notebooks so starke Interferenzen hervorruft, dass das Nu-Tek Gerät negativ beeinflusst werden könnte. Dies könnte der Fall sein, wenn der „Block" zur Stromversorgung des Notebooks nur zwei Verbindungskabel zum Netz und keine Erdung hat.

Ergreifen Sie folgende Vorsichtmaßnahme: Stellen Sie sicher, dass das Stromkabel für das Notebook so weit wie möglich von den Kabeln des Stimulationsgerätes entfernt liegt.

Versuchen Sie, das Gerät möglichst in der Nähe des Patienten zu halten (im „Feld" des Patienten), entweder auf dem Schoß oder in einer Tasche oder am Gürtel befestigt. Sorgen Sie dafür, dass die Elektroden-Kabel möglichst nahe am Körper des Patienten liegen und nicht irgendwo herumhängen.

Bei einem entspannten Muskel sollte möglichst ein Wert unter 4 Mikrovolt erreicht werden (µV). Selbst wenn sich der Muskel des Patienten weich und entspannt anfühlt, der angezeigte Wert aber trotzdem hoch ist, schalten Sie die Stromzufuhr für das Notebook ab. (Das Notebook läuft dann mit Batteriebetrieb trotzdem weiter.) Wenn die µS-Werte jetzt plötzlich fallen und nach erneutem Einschalten des Notebooks wieder ansteigen, steht fest, dass es Interferenzen gibt.

Tabelle 1.

<table>
<tr><th colspan="3">Herstellererklärung und Informationen
- elektromagnetische Emission</th></tr>
<tr><td colspan="3">Das Nu-Tek® Produkt ist für den Gebrauch in elektromagnetischen Umfeldern gemäß der u. a. Bedingungen bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass das Gerät gemäß der Rahmenbedingungen eingesetzt wird.</td></tr>
<tr><th>Emissionstest</th><th>Konformität</th><th>Hinweis zu Elektromagnetischen Richtlinien</th></tr>
<tr><td>HF
Emission CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>das Nu-Tek® Produkt verwendet HF- Energie nur für interne Funktionen. Daher ist die HF-Emission sehr niedrig und kann keine Störungen an sich in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.</td></tr>
<tr><td>HF Emission CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">das Nu-Tek® Produkt ist geeignet für den häuslichen Einsatz und andere vergleichbare Umgebungen mit Anschluss an das öffentliche Stromnetz.</td></tr>
<tr><td>Oberschwingungsströme
IEC 61000-3-2</td><td>nicht anwendbar-batterie-betriebenes Gerät</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankungen
IEC 61000-3-3</td><td>nicht anwendbar-batterie-betriebenes Gerät</td></tr>
</table>

Tabelle 2.

Herstellererklärung und Informationen
– elektromagnetische Störfestigkeit

Das Nu-Tek® Produkt ist für den Gebrauch in elektromagnetischen Umfeldern gemäß der u.a. Bedingungen bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass das Gerät gemäß der Rahmenbedingungen eingesetzt wird.

Immunitäts-Test	**IEC 60601 Test Level**	**Konformitäts Level**	**Elektromagnetische Umwelt-Richtlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	der Boden sollte aus Holz, Zement oder Keramik bestehen. Ist der Boden aus synthetischen Mate- rial, sollte die relative Luftfeuchtigkeit max. 30 % betragen.
Leitungsgebundene Transiente IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleit-ungen	nicht anwendbar- batterie-betriebenes Gerät	das Magnetfeld der Netzfrequenz sollte dem Wert eines typischen Geschäftshauses oder einer Klinik entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	± 1 kV für Stromleit-ungen	nicht anwendbar- batterie-betriebenes Gerät	das Magnetfeld der Netzfrequenz sollte dem Wert eines typischen Geschäftshauses oder einer Klinik entsprechen.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Stromschwankungen in den Input-Stromleitungen IEC 61000-4-11	5% U_T *) (> 95% Abfall des U_T) für 0,5 Zyklus 40% U_T (> 60% Abfall des U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (> 30% Abfall des U_T) für 25 Zyklen 5% U_T (> 95% Abfall des U_T) für 5 Sek.	nicht anwendbar- batterie-betriebenes Gerät	die Qualität des Stromnetzes sollte dem von kommerziell genutzten Gebäuden oder Krankenhäusern entsprechen. Falls es einen Stromabfall oder einen Stromausfall gibt, könnte der Strom des Nu-Tek Gerätes unter den normalen Level abfallen. Es könnte notwendig sein, einen Generator einzusetzen oder auf Batteriebetrieb umzustellen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	das Magnetfeld der Netzfrequenz sollte dem Wert eines typischen Geschäftshauses oder einer Klinik entsprechen.

***) Hinweis**:
U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Prüfpegel

Tabelle 3.

<table>
<tr><td colspan="4">Herstellererklärung und Informationen
– elektromagnetische Störfestigkeit</td></tr>
<tr><td colspan="4">Das Nu-Tek® Produkt ist für den Gebrauch in elektromagnetischen Umfeldern gemäß der u.a. Bedingungen bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass das Gerät gemäß der Rahmenbedingungen eingesetzt wird.</td></tr>
<tr><th>Immunitäts-Test</th><th>IEC 60501 Test Level</th><th>Konformitäts Level</th><th>Elektromagnetische Umwelt-Richtlinien</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>zu tragbaren und mobilen RF Kommuni-kationsgeräten sollte beim Gebrauch eines jeden Teils des Gerätes (einschließlich der Kabel) ein Mindest-abstand gehalten werden, entsprechend dem empfohlenen Abstand entsprechend der Frequenz des Transmitters.</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>Empfohlener Sicherheitsabstand</td></tr>
<tr><td>geleitete HF
ICE 61000-4-6</td><td>3Vrms
150 kHz bis 80 MHz</td><td>3Vrms</td><td>$d=1{,}2\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>gestrahlte HF
ICE 61000-4-3</td><td>3V/m
80 MHz bis 2.5 GHz</td><td>3V/m</td><td>$d=1{,}2\sqrt{P}$
80 MHZ bis 800 MHZ</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>$d=1{,}2\sqrt{P}$
800 MHz bis 2.5 GHz</td></tr>
<tr><td colspan="4">P ist die maximale Leistung ab dem Sender in Watt (W) entsprechend den Angaben des Herstellers des Senders und (d) ist die empfohlene Entfernung. Entfernung in Metern (m). Felstärken ab fest installierte Sendern, sowie festgelegt anhand einer lokalen Prüfung, (a) sollten niedriger sein als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich. (b) es kann in der Nähe von Geräten zu Interferenzen kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: </td></tr>
<tr><td colspan="4">Hinweis 1:
Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand, der für die höhere Frequenz ausgewiesen ist.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Hinweis 2:
Es ist möglich, dass diese Richtwerte nicht in allen Situationen gelten. Die elektronische Übertragung wird von der Absorption durch und die Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst..</td></tr>
<tr><td colspan="4">A/. Die Feldstärke folgender Einrichtungen und Geräte kann nicht genau vorausgesagt werden: Mobiltelefone, mobile Radios, Amateurfunk, AM und FM Radiosender, TV-Sender. Will man das elektromagnetische Umfeld bei stationären Transmittern einschätzen, sollte man eine elektromagnetische Untersuchung der Umgebung ins Auge fassen. Wenn in dem Umfeld, in dem das Nu-Tek-Gerät eingesetzt wird, die Werte der betreffenden Konformitätsstufe überschritten werden, sollte man genau beobachten, ob das Gerät normal funktioniert. Sind abnorme Werte zu beobachten, könnten zusätzliche Maßnahmen nötig werden. Man muss das Gerät dann möglicherweise anders einstellen oder an einem anderen Ort gebrauchen.

B/. Bei Frequenzen zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke nicht höher als 3 V/m betragen.</td></tr>
</table>

Tabelle 4.

<table>
<tr><td colspan="4">Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF Kommunikationsgeräten und Nu-Tek Levator Maxi Plus 1.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Der Nu-Tek Levator Elite ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung angelegt, in der ausgestrahlte R-Störungen unter Kontrolle sind. Derjenige, der den Nu-Tek Levator Elite benutzt, kann dazu beitragen, dass elektromagnetische Interferenzen vermieden werden, indem er dafür sorgt, dass zwischen seinem Gerät und tragbaren und mobilen RF Kommunikationsgeräten (Transmitter) - entsprechend den unten gegebenen Hinweisen - ein Mindestabstand eingehalten wird, der von dem höchsten Level an Stromleistung abhängt.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters ‚W‘</td><td colspan="3">Sicherheitsabstand entsprechend der Frequenz des Transmitters ‚m‘</td></tr>
<tr><td>150 kHz bis 80 MHz
d=1,2 √p</td><td>80 MHz bis 800 MHz
d=1,2 √p</td><td>800 Mhz bis 2,5 GHz
d=2,3 √p</td></tr>
<tr><td>0,01</td><td>0,12</td><td>0,12</td><td>0,23</td></tr>
<tr><td>0,1</td><td>0,37</td><td>0,37</td><td>0,74</td></tr>
<tr><td>1</td><td>1,17</td><td>1,17</td><td>2,33</td></tr>
<tr><td>10</td><td>3,69</td><td>3,69</td><td>7,38</td></tr>
<tr><td>100</td><td>11,67</td><td>11,67</td><td>23,33</td></tr>
<tr><td colspan="4">Bei Überträgern, deren maximale Nenn-Ausgangsleistung nicht oben aufgeführt wird, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Hinweis 1:
Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand, der für die höhere Frequenz ausgewiesen ist.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Hinweis 2:
Es ist möglich, dass diese Richtwerte nicht in allen Situationen gelten. Die elektronische Übertragung wird von der Absorption durch und die Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst..</td></tr>
</table>

Fehlerbehebung

Wenn sich beim Betrieb des Gerätes Probleme einstellen, können Sie einen der nachfolgenden Schritte zur Beseitigung des Problems durchführen:

1. Die EMG Biofeedback-Messung ist schwankend, wenn das Referenzkabel REF nicht benutzt wird.

2. Prüfen Sie die Leitungen auf Risse oder Brüche am Kabel oder am Kabelende, wo sie mit den Anschlusssteckern verbunden werden.

3. Prüfen Sie die Kabel von Hautelektroden oder Elektrodensonden. Minderwertige Hautelektroden können Ursache für fehlerhafte Messwerte sein. Wir empfehlen immer nur hochwertige Elektroden zu benutzen. Zudem empfehlen wir immer ein Ersatzset Elektroden aufzubewahren.

4. Wenn Sie vaginale oder rektale Sonden benutzen, ist ein Gleitgel laut Empfehlung Ihres Therapeuten oder Arztes zu wählen.

5. Vaginalsonden sind in verschiedenen Größen lieferbar. Stellen Sie sicher, dass die Sonde richtig passt (z.B.: zur Vorbeugung zeitweiliger Kontaktproblemen).

6 Wenn Sie das Gerät mit Anschluss an einen Laptop oder Desktop Computer benutzen, prüfen Sie, ob die Enden des USB-Kabels nicht beschädigt sind, wodurch die Datenübertragung behindert werden könnte.

7 Wenn das Gerät mit einem Computer verbunden ist, sollten Sie sicher stellen das der USB-Kabel-Anschluss nicht verunreinigt oder beschädigt ist.

8 Falls die obengenannten Problemlösungen nicht zutreffen, versuchen Sie die Werkseinstellungen wiederherzustellen. In ‚Einstellen des Systems' wählen Sie mit ▼ oder ▲ ***Factory Data Reset*** (Werkseinstellungen wiederherstellen) und ***Save*** (speichern).

Wir empfehlen Ihnen immer Ersatzkabel verfügbar zu haben.

Achtung!

A. Wenn Sie in den oben genannten Beschreibungen keine Antwort zu Ihren Fragen finden, setzen Sie sich bitte zuerst mit Ihrem Händler in Verbindung, der in der Lage sein kann, das Problem zu beheben.

B. Um das Gerät auszutauschen oder zu reparieren , setzen Sie sich bitte zuerst mit Ihrem Händler in Verbindung. (manchmal sind die zurückgesandten Produkte völlig richtig funktionierende Geräte und in dieser Situation müssten Sie das Porto und die Produktüberprüfung bezahlen).



Warnung: Verwenden Sie nur vom Hersteller empfohlenes Zubehör.

SYMBOLE AUF DEM GERÄT	
	Patienten Berührungsschutz Typ: BF (Body floated)
	Lesen Sie vor Inbetriebnahme des Geräts die Bedienungsanleitung aufmerksam.
	Elektrische Geräte sind wiederverwertbar. Nicht in der normalen Mülltonne entsorgen. Wenden Sie sich an die örtliche verantwortliche Stelle oder an eine Entsorgungsfirma.
CE 0197	Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der MDD 93/42/EWG Richtlinien, geändert durch die 2007/47/EG Richtlinie. 0197 = Benannte Stelle TÜV Rheinland.
	Name und Anschrift des Herstellers.
EC REP	Name und Anschrift des in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten.
-10℃ 50℃	Transport- und Lagertemperatur -10°C bis 50°C.
0% 93%	Transport und Lagerung Luftfeuchtigkeit 0% bis 93%.
70.0KPa 106.0 KPa	Transport und Lagerung Atmosphärendruck 70.0 kPa bis 160 kPa.
	Trocken halten.

Garantie

Begrenzte 2-Jahres-Garantie

Der Hersteller garantiert dem Erstbenutzer-Käufer, das Gerät bei Funktionsstörungen nach normalem Gebrauch aufgrund von Material- oder Herstellungsfehlern während des Garantiezeitraums im Ermessen vom Hersteller zu reparieren oder zu ersetzen. Während der Garantiezeit stellt der Hersteller kostenlos Arbeitskraft und Ersatzteile zur Verfügung, um die Funktionsstörungen zu beheben. Sollte das Produkt nicht mehr im Handel erhältlich sein, behält sich der Hersteller das Recht vor, das defekte Gerät durch ein vergleichbares Gerät zu ersetzen. Der Benutzer-Käufer haftet für alle Versandkosten für den Versand des Geräts an den Hersteller oder einen autorisierten Reparaturbetrieb.

Garantieausschluss

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden infolge einer Nichtbeachtung dieser Bedienungsanleitung, von Unfällen, Missbrauch, Änderungen am Gerät oder Reparaturen durch nicht autorisiertes Personal. Ferner erstreckt sich diese Garantie nicht auf Zubehörteile wie z.B. (aufladbare) Batterien. Diese Produkte können Sie bei Ihrem Händler erwerben. Kosten für Reparatur oder Ersatz hat der Benutzer-Käufer zu tragen. Der Hersteller haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden, die sich infolge des Verkaufs oder der Benutzung des Geräts ergeben.

Keine anderen Garantien

Diese beschränkte Garantie ist die einzige ausdrücklich gewährte Garantie vom Hersteller. Implizite Garantien, einschließlich, aber nicht darauf begrenzt von Garantien der Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck sind auf den oben aufgeführten Zeitraum begrenzt. Diese Garantie verleiht Ihnen besondere Rechte. Außerdem können Sie über Rechte verfügen, die von Staat zu Staat variieren.

Das Öffnen oder die Beschädigung des Gehäuses führt zum Erlöschen jeglicher Garantieansprüche.